



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/188 ÓN gCOIMISIÚN
an 31 Eanáir 2025

**maidir le húdarú L-tripteafain arna tháirgeadh ag *Escherichia coli* CGMCC 7.460 mar bhreiseán
beathaithe le haghaidh gach speiceas ainmhíoch**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin a bhfuiltear lena n-úsáid i gcothú ainmhithe ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 9(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 foráiltear maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe a údarú agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le húdarú L-tripteafain arna tháirgeadh ag *Escherichia coli* CGMCC 7.460. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (3) Baineann an t-iarratas le húdarú L-tripteafain arna tháirgeadh ag *Escherichia coli* CGMCC 7.460 mar bhreiseán beathaithe a bhfuiltear lena úsáid i mbeatha agus in uisce óil le haghaidh gach speicis ainmhíoch, iarratas ina n-iarrtar an breiseán a aicmiú sa chatagóir 'breiseáin chothaitheacha' agus san fheidhmghrúpa 'aimíonaigéid, a salainn agus analóga'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 12 Márta 2024 ⁽²⁾ go bhfuil L-tripteafain arna tháirgeadh ag *Escherichia coli* CGMCC 7.460 sábháilte do spriocspeicis neamh-athchogantacha ach go bhféadfadh riosca a bheith ann maidir le táirgeadh méadaithe na meitibilíte tocsainí scatóil nuair a úsáidtear tripteafain neamhchosanta in athchogantaigh. Tá inní ar an Údarás maidir le sábháilteacht na spriocspeiceas mar thoradh ar L-tripteafain a thabhairt go comhuaineach de bhéal in uisce óil agus i mbeatha mar gheall ar mhíchothromaíochtaí aimíonaigéid a d'fhéadfadh a bheith ann agus ar chúiseanna sláinteachais. Meastar go bhfuil úsáid L-tripteafain arna tháirgeadh ag *E. coli* CGMCC 7.460 i gcothú ainmhithe sábháilte do na tomhaltóirí agus don chomhshaol. In éagmais sonraí, ní féidir leis an Údarás teacht ar chonclúid maidir le hacmhainneacht an bhreiseáin a bheith ina ghreannaitheoir craicinn nó súl, ná maidir lena acmhainneacht a bheith ina íogróir deirmeach. Tháinig sé ar an gconclúid go bhfuil an riosca ann go mbeadh úsáideoirí gan chosaint ar iontocsainí trí ionanálú mar gheall ar gníomhaíocht iontocsaine an bhreiseáin, in éineacht leis an ardacmhainneacht atá aige deannach a tháirgeadh. Thairis sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur foinse éifeachtúil den aimíonaigéad riachtanach L-tripteafain í an tsubstaint le haghaidh gach speiceas neamh-athchogantach agus gur cheart an tsubstaint a chosaint ar dhíghrádú sa chogansach ionas go mbeidh sé lán-éifeachtúil i gcás na n-athchogantach. Níor mheas an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóirigh sé freisin an tuarascáil ar an modh anailíse a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe in ábhar beatha, tuarascáil arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann L-tripteafain arna tháirgeadh ag *Escherichia coli* CGMCC 7.460 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na substainte sin mar bhreiseán beathaithe a údarú. Má thugtar d'athchogantaigh é, ní mór L-tripteafain a chosaint ar dhíghrádú sa chogansach. Is iomchuí an t-úsáideoir a chur ar an eolas chun go gcuirfidh sé an soláthar cothaithe san áireamh leis na haimíonaigéid uile atá riachtanach agus atá riachtanach go coinníollach, go háirithe i gcás ina mbaintear úsáid as L-tripteafain mar fhorlíonadh in uisce óil. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 2024;22(4), e8707.

- (6) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn agus a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'aimíonaigéid, a salainn agus analóga', údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 31 Eanáir 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin chothaitheacha. Feidhmghrúpa: aimíonaigéid, a salainn agus analóga								
3c442	L-tripteafan	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Púdar inarb é 98 % an t-íoschion L-tripteafain (ar bhonn ábhar tirim) agus ≤ 0,5 % uisce Uaschion 10 mg/kg de 1,1'-eitilidéin-bis-L-tripteafan <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> L-tripteafan arna tháirgeadh ag <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.460 Foirmle cheimiceach: C₁₁H₁₂N₂O₂ Uimhir CAS: 73-22-3 <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Maidir le L-tripteafan sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: — Codex na gCeimiceán Bia dar teideal 'monagraf L-tripteafain' Maidir le tripteafan sa bhreiseán beathaithe agus i réamh-mheascáin a chinneadh: — Crómatagrafaíocht leachta ardfeidhmíochta le brath fluaraiseachta (HPLC-FLD) – EN ISO 13904.	Gach speiceas ainmhíoch	—	—	—	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus uisce a shonrú. 2. Féadfar an breiseán a úsáid in uisce óil. 3. Áiritheoidh oibreoirí gnólachtaí beatha go mbeidh L-tripteafan cosanta ar dhíghrádú cogansaí nuair a thabharfar d'athchogantaigh é. 4. Ar lipéad an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: — 'Leis an bhforlíonadh le L-tripteafan, go háirithe in uisce óil, cuirfear na haimíonaigéid uile atá riachtanach agus atá riachtanach go coinníollach san áireamh chun míchothromaíochtaí a sheachaint.'	23 Feabhra 2035

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin chothaitheacha. Feidhmghrúpa: aimíonaigéid, a salainn agus analóga								
		Maidir le tripteafan i mbeatha chumaisc a chinneadh: — Crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta le brath fluaraiseachta (HPLC-FLD) - Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún ⁽²⁾					5. Le cion iontocsaine an bhreiseáin agus leis an acmhainneacht atá aige deannach a tháirgeadh, áiritheofar gurb é 1 600 IU iontocsainí/m aeir an nochtadh iontocsaine uasta ⁽³⁾ . 6. Maidir le húsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta don chraiceann, do na súile agus don análu a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	

⁽¹⁾ Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ga.

⁽²⁾ Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún an 27 Eanáir 2009 lena leagtar síos na modhanna samplála agus anailíse chun rialú oifigiúil a dhéanamh ar bheatha (IO L 54, 26.2.2009, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Nochtadh arna ríomh ar bhonn leibhéal iontocsaine an bhreiseáin agus na hacmhainneachta atá aige deannach a tháirgeadh de réir an mhodha a úsáideann EFSA (EFSA Journal [Iris EFSA] 2015;13(2):4015); modh anailíse: Pharmacopoeia Eorpach 2.6.14. (iontocsainí baictéaracha).